



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

**Afssa – dossier n° 2007-2725-S – BUDGET
TEBUCONAZOLE EW
dossier lié : AMM n° 9200078**

Maisons-Alfort, le 28 janvier 2008

AVIS

LA DIRECTRICE GENERALE

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant de l'importation parallèle de nouvelles provenances pour la préparation phytopharmaceutique BUDGET TEBUCONAZOLE EW® (numéro d'AMM 2050005)

Dans le cadre de la convention-cadre relative au transfert par le Ministère de l'Agriculture et de la Pêche à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) des demandes antérieures à la date d'entrée en vigueur du décret n°2006-1177 du 22 septembre 2006, l'Afssa a examiné un dossier, déposé initialement à la Direction Générale de l'Alimentation par AGROTRADE BV, de demande d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles provenances résultant d'importations parallèles d'Allemagne, de Pologne et de Lituanie pour la préparation phytopharmaceutique BUDGET TEBUCONAZOLE EW®.

Considérant le décret n° 2001-317 du 4 avril 2001 établissant une procédure simplifiée d'autorisation de mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques en provenance de l'Espace économique européen, complété par ses arrêtés d'application du 17 juillet 2001 et du 29 août 2002 ;

Considérant que la préparation importée, FOLICUR®, bénéficie en Allemagne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 4028-00, dont le titulaire est Bayer CropScience ;

Considérant que la préparation importée, HORIZON 250 EW®, bénéficie en Pologne de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 589/99, dont le titulaire est Bayer CropScience ;

Considérant que la préparation importée, FOLICUR 250 EW®, bénéficie en Lituanie de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 0045F/01, dont le titulaire est Bayer CropScience ;

Considérant que ces préparations sont déclarées par le demandeur identiques au produit de référence HORIZON EW®, qui bénéficie sur le territoire national de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9200078, dont le titulaire est Bayer CropScience France S.A.S. ;

Considérant les compositions intégrales et les fabrications de ces préparations ;

L'Afssa estime que les informations disponibles permettent de conclure que la substance active des préparations FOLICUR®, HORIZON 250 EW® et FOLICUR 250 EW® a la même origine que celle de la préparation de référence HORIZON EW® et que les compositions intégrales des préparations FOLICUR®, HORIZON 250 EW® et FOLICUR 250 EW® et de la préparation de référence HORIZON EW® peuvent être considérées comme identiques.

En conséquence, l'Afssa émet un avis favorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché résultant d'importations parallèles de nouvelles provenances (Allemagne, Pologne, Lituanie) pour la préparation BUDGET TEBUCONAZOLE EW® présentée par AGROTRADE BV, mise sur le marché qui doit se faire dans des conditions, notamment d'étiquetage et d'emploi, strictement identiques à celles prévues pour le produit de référence HORIZON EW®.

Pascale BRIAND